＊ 2011 年 11 月 22 日　（第 4 版）　　届出番号　26B3X00001000009
2010 年 10 月 27 日　（第 3 版）　　器 17　血液検査用器具
一般医療機器　パック式臨床化学分析装置「JMDN」34550000

特定保守管理医療機器

小型臨床化学検査装置　ＢＢｘ

【警告】

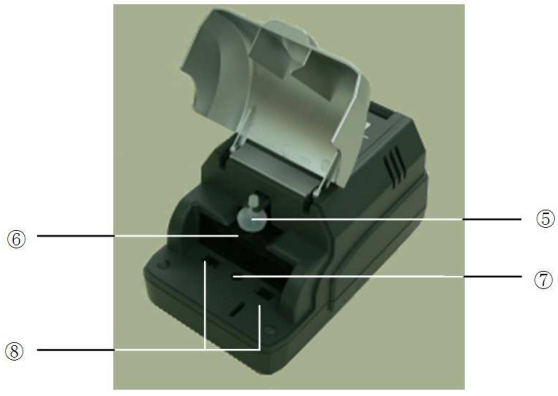
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。
〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

１）外観

①サーマルプリンター
②ディスプレイ
③操作キー類（FEED、SELECT、ENTER）
④測定部カバー



⑤与圧パッド
⑥試薬ステージ（試薬パック挿入部）
⑦二次元コード読み取りカメラ
⑧二次元コード用照明

２）主要な付属品
与圧パッド

３）寸法・重量
寸法：126mm（幅）× 205mm（奥行）× 110mm（高）
重量：約 0.8kg

４）電源電圧・消費電力等
電源　　：AC アダプター
電源電圧：AC100V
消費電力：最大 20VA
周波数　：50/60Hz

２．原理

１）試薬パックの各反応エリアで比色測定を行い、吸光度データを求める。
２）得られた吸光度データは、検査対象ごとの試薬の発色特性を表す検量線に照らし合わせて、測定値として報告される。

装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書『装置の概要』をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

化学物質又はヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいい、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

【品目仕様等】

仕様

測定対象：専用試薬パック
光源　　：発光ダイオード（LED）
測定波長：405nm、630nm、810nm
反応温度：37±0.2℃
測定時間：最大 10 分

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

装置は、水のかかるおそれのない、水平で安定な場所で使用すること。

２．使用環境条件

周囲温度：15～30℃
相対湿度：30～80％RH

３．使用方法

一般的な使用方法は以下のとおりです。
１）装置内や装置上に異物や異常がないことを確認する。
２）装置本体に AC アダプターを接続する。
３）装置のウォーミングアップが終わると、ディスプレイに「READY」と表示される。
４）本体の測定部カバーを開け、被検試料を滴下した試薬パックをセットしてカバーを閉じると、自動的に測定が開始される。
５）測定が終了すると、測定結果は内蔵のプリンターに出力される。
６）測定済みの試薬パックを取り出す。
７）シャットダウンする際には、装置内に試薬パックが残っていないことを確認して、本体から AC アダプターを抜く。

装置の操作方法及び使用方法の詳細は、装置付属の取扱説明書『測定方法』をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意事項

１）取扱説明書に従い、正しくご使用ください。
２）装置の改造・分解、また指定以外の部品や消耗品の使用は絶対にしないでください。
３）指定された電源電圧以外で使用しないでください。
４）本装置に附属のアダプター以外は使用しないでください。
５）与圧パッドに被検試料が付着したり、汚れが確認された場合、次の測定前に必ず与圧パッドを清掃してください。測定動作や測定結果に影響するおそれがあります。
６）試薬パックの二次元コードを読み取るためのカメラと照明の窓板にホコリや汚れがある場合、測定に必要な情報の読み取りができずに正しく測定できない可能性があります。取扱説明書に従って窓板の清掃を行なってください。
７）試薬パックへの被検試料滴下量が不足したり過剰であったりすると、正しい測定結果が得られないおそれがあります。添付文書に従って、必要な量の試料を正しく滴下してください。
８）被検試料が試薬パックの検体供給部の外にあふれたり、こぼれたままで装置に挿入すると、試薬ステージ内部や与圧パッドの汚れの原因となり、測定動作や測定結果に影響するおそれがあります。検体供給部からあふれたり、こぼれた試料は拭き取ってから、試薬パックを装置にセットしてください。
９）測定には、必ず専用の試薬パックを使用してください。また、故障の原因となりますので、測定部には試薬パック以外のものを挿入しないでください。
10）本装置による測定結果は、他の検査結果や臨床症状などとあわせて、担当医師による総合的な判断に利用してください。
* 11）指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
* 12）果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］
* 13）以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・脱水症状
・ショック状態
・末梢循環障害

２．一般的注意事項

１）装置の動作中に異常な音や振動が見られる場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検してください。
２）装置に動作異常が発生した場合や、外部から装置内に異物が入り込んだ場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検又は修復措置をとってください。
３）装置を緊急停止させる場合は、AC アダプターを抜いてください。

３．その他注意事項

１）使用済みの試薬パックは感染性産業廃棄物に該当します。関連する法律に従い、適切な手段で廃棄してください。
２）装置を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い適正な処理を行ってください。又は、販売元にご相談ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管方法

１）装置内に試薬パック又は異物が無いことを確認して電源を OFF にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取って、保管してください。
２）装置を長期にわたり使用しないときは、水分・ホコリや直射日光を避け、水平で振動のない安定した場所に保管してください。

２．耐用期間

指定した使用環境条件、保管方法、使用方法に従って適切に使用された場合において 5 年間。［自己認証（当社データ）による］

３．条件

１）取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
２）添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

１）装置本体表面が汚れた場合は、柔らかい布などで拭き取ってください。汚れがひどい場合、市販の中性洗剤をうすめた液を含ませて拭き取り、その後固く絞った布で拭き取ってください。
２）与圧パッドの清掃は、中性洗剤をうすめて、柔らかい布などに含ませて汚れを拭き取ってください。
３）試薬パックの二次元コードを読み取るためのカメラと照明の窓板を清掃する場合、水を含ませた綿棒で拭き取ります。その後、水分が残らないように、乾いた綿棒で拭ってください。

保守点検事項の詳細は、装置付属の取扱説明書『装置の保守・点検』をご参照ください。

【包装】

装置１台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］
テラメックス株式会社
〒612-8448　京都市伏見区竹田東小屋ノ内町 97
電話：075-622-3551

［製造元］
テラメックス株式会社

［販売元への連絡先］

取扱説明書を必ずご参照ください。